

GUÍA DE REEMBOLSO PARA EL PACIENTE POR EL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS TORÁCICA VALIANT-NAVION™

GARANTÍA LIMITADA SAFE-N

Como paciente con una endoprótesis torácica Valiant Navion™, que se utilizó para reparar su aorta, entendemos que pueda tener preguntas sobre los gastos relacionados con su atención y tratamiento como resultado del retiro del mercado de Valiant Navion. Un "retiro del mercado" significa que el fabricante ha pedido a los médicos que dejen de usar el dispositivo con nuevos pacientes. No significa que se haya pedido a los pacientes que se retiren el dispositivo.

Como sabrá por la comunicación anterior de su médico, el 17 de febrero de 2021, Medtronic instruyó a los médicos que dejaran de usar el dispositivo Valiant Navion de inmediato **en nuevos pacientes** porque Medtronic descubrió que algunos pacientes con el dispositivo desarrollaron una fuga entre el injerto de stent y la aorta. Estas fugas generalmente son tratables y se pueden detectar con imágenes de tomografía computarizada ("TC"). Cuanto antes se detecte una fuga, antes podrá tratarse. Si no se tratan, las fugas pueden provocar una hemorragia interna. Por este motivo, la obtención de imágenes periódicas es una parte importante del seguimiento de todos los pacientes a los que se les ha implantado una endoprótesis torácica Valiant Navion de Medtronic.

Medtronic ha desarrollado un programa para brindar asistencia a los médicos y sus pacientes a la luz del retiro del mercado. El programa de evaluación de seguridad para todos de Navion (SAFE-N, por sus siglas en inglés) tiene varios componentes, que incluyen imágenes y recopilación de datos, recursos médicos y apoyo al paciente. Medtronic se compromete a trabajar con los médicos y sus pacientes para reducir las barreras financieras para el seguimiento recomendado, ayudando a abordar los gastos médicos no reembolsados relacionados con el retiro del mercado. En virtud de este programa, usted puede calificar para el reembolso de los gastos médicos e imprevistos que ha abonado de su bolsillo por imágenes adicionales* y tratamientos médicos que están directamente relacionados con el retiro del mercado de Valiant Navion. Medtronic ofrece una garantía limitada para brindar esta asistencia. Syntactx/NAMSA, un proveedor externo contratado por Medtronic para este fin, procesará las solicitudes de reembolso.

IMPORTANTE

Los gastos de bolsillo relacionados con imágenes adicionales* y tratamientos médicos asociados directamente con el retiro del mercado de Valiant Navion califican para el reembolso.

NO RETRASE EL DIAGNÓSTICO POR IMAGEN O EL TRATAMIENTO

PARA SOLICITAR EL REEMBOLSO DEL TRATAMIENTO

- Haga que su médico u otros proveedores presenten sus facturas médicas al seguro como lo hacen normalmente.
- Póngase en contacto con la línea telefónica de ayuda si hay gastos que siguen siendo su responsabilidad.

LÍNEA DE AYUDA
PARA REEMBOLSOS SAFE-N DE
LOS EE. UU.:

1-833-256-2308

¿QUÉ GASTOS PUEDEN SER ADMISIBLES PARA UN REEMBOLSO BAJO EL PROGRAMA DE GARANTÍA LIMITADA SAFE-N?

Medtronic se ha puesto en contacto con su médico para actualizar una recomendación anterior para imágenes anuales. Medtronic ahora recomienda que su cirujano o médico le realice imágenes de TC de rutina con contraste **cada 6 meses** en lugar de hacerlo anualmente, o con la frecuencia que su médico considere apropiado según su criterio. Por supuesto, su médico puede tener recomendaciones particulares para cada paciente sobre si necesita o no imágenes y sobre qué tipo de imágenes y Medtronic remite a su médico en esas consideraciones. Comuníquese con su médico para hablar sobre lo que esta nueva recomendación puede significar para usted y su atención continua.

Las imágenes y el tratamiento médico de cada paciente pueden ser diferentes según las recomendaciones de tratamiento de sus proveedores médicos y otros factores. Por lo general, los gastos de bolsillo para el tratamiento relacionado con el retiro del mercado de Valiant Navion pueden reembolsarse si (1) el seguro no los reembolsa debido a copagos, coseguros o deducibles; (2) la cobertura ha sido denegada por el seguro correspondiente; o (3) el paciente no tiene seguro. Cuando se cumplan estos requisitos, el reembolso puede estar disponible para lo siguiente:

- Visitas médicas adicionales
- Imágenes adicionales de TC/RM con o sin contraste
- Radiografías de tórax adicionales*
- Procedimientos para reforzar el injerto Navion
- Cirugía correctiva
- Gastos clínicos ambulatorios relacionados con imágenes adicionales y tratamiento médico
- Gastos razonables relacionados con imágenes adicionales y tratamiento médico (p. ej., estacionamiento, comidas, hotel, tiempo fuera del trabajo y otros gastos de viaje razonables)

- Servicios hospitalarios y de anestesiología
- Gastos de hospitalización o rehabilitación relacionados con la reintervención
- Pueden aplicarse limitaciones adicionales; los reembolsos están sujetos a revisión y aprobación

* El seguimiento regular de por vida, que incluye mínimamente un seguimiento anual, es parte de la atención de rutina para los pacientes de Navion. El programa de garantía limitada SAFE-N cubre recomendaciones actualizadas para un seguimiento adicional e imágenes cada 6 meses o con la frecuencia que se considere adecuada según el criterio médico. Los pacientes sin seguro también pueden calificar para el reembolso de los gastos médicos no reembolsados para imágenes anuales de rutina.

SOLICITAR EL REEMBOLSO DE LOS GASTOS DE BOLSILLO RELACIONADOS CON IMÁGENES Y TRATAMIENTO

ACCIONES INMEDIATAS

Enviar gastos al seguro

Los gastos relacionados con su atención médica y tratamiento deben estar cubiertos por **su seguro de salud**.

Pida a su médico y otros proveedores que presenten todos los gastos de imágenes y tratamiento médico relacionados con el retiro del mercado de Valiant Navion a su seguro, como lo haría con cualquier otro gasto médico. Esto incluye el seguro provisto a través de su empleador actual o anterior; el seguro de su cónyuge; Medicare, Medicaid o TRICARE, si corresponde. Retenga todas las declaraciones de explicación de beneficios (declaraciones EOB, por sus siglas en inglés) relacionadas con su tratamiento médico y de imágenes adicional, así como otras facturas de sus proveedores. Se requerirá la presentación de la EOB para procesar las demandas de reembolso.

SIGUIENTES PASOS

Comunicarse con Syntactx para obtener más información

Si, **después de haber solicitado el reembolso de su seguro de salud**, aún tiene gastos de bolsillo elegibles que no están cubiertos, comuníquese con Syntactx al 1-833-256-2308 o envíe un correo electrónico a SAFE-N-Reimburse@syntactx.com para solicitar información o para completar un formulario de admisión. También puede visitar NavionSafety.syntactx.com para obtener más información.

Syntactx es una empresa externa confidencial de servicios médicos que ayuda a pacientes y cuidadores que buscan asistencia en el procesamiento de solicitudes de reembolso de gastos médicos e imprevistos pagados de su bolsillo relacionados con el retiro del mercado de Valiant Navion.

PRESENTAR UNA SOLICITUD DE REEMBOLSO A TRAVÉS DE SYNTACTX

PASO 1

Programe su atención o imágenes de seguimiento: es importante que, aunque tenga preocupaciones por barreras económicas, no demore la atención médica. Trabaje en conjunto con sus proveedores de atención médica para programar y obtener la atención médica que consideren adecuada según sus circunstancias médicas individuales. Una vez que lo haga, conserve copias de todos los documentos proporcionados por sus médicos o aseguradores para su atención médica relacionada con Valiant Navion.

Puede ser necesario realizar ciertos arreglos con respecto al pago antes de recibir atención médica si tiene un copago, deducible o coseguro, o si su seguro requiere aprobación previa. Medtronic tiene a Syntactx a su disposición para ayudarlo. Comuníquese con la línea de ayuda para el reembolso de SAFE-N de EE. UU.: 1-833-256-2308 o envíe un correo electrónico a: SAFE-N-Reimburse@syntactx.com.

PASO 2

Envíe sus facturas a Medicare o al seguro: haga que sus proveedores de atención médica envíen sus gastos médicos a su seguro como lo harían normalmente. Conserve una copia de cualquier explicación de beneficios "EOB" u otros documentos que reciba de su aseguradora, así como una copia de las facturas recibidas de sus proveedores. Tenga en cuenta que puede recibir facturas de más de un proveedor de atención médica por cualquier imagenología o reintervención.

PASO 3

Complete los formularios de reclamo: si tiene gastos no reembolsados relacionados con su atención médica, es decir, gastos de los que usted, el paciente, sigue siendo responsable, complete los formularios de reclamo necesarios. Para enviar una solicitud de reembolso para un reclamo, conserve copias de todos los documentos presentados, incluidos los siguientes:

- Formulario(s) de reclamo(s) de reembolso de gastos incidentales o gastos médicos de su bolsillo.
- Documentación de la EOB que indique los deducibles, copagos, coseguros y cobertura denegada aplicables.
- Los gastos incidentales solicitados que excedan los \$500, recibos y documentación detallada de todos los gastos de bolsillo relacionados con gastos incidentales razonables asociados con la búsqueda de imágenes y tratamiento médico adicionales.

Pacientes sin seguro: los pacientes sin seguro también deben completar y firmar un formulario de verificación de condición de no asegurado.

PASO 4

Envíe sus formularios de reclamo a Syntactx: dentro de los 90 días posteriores a la fecha de la toma de imágenes, la reintervención o el tratamiento, envíe por correo electrónico su formulario de reclamo de garantía completo a:

SAFE-N-Reimburse@syntactx.com

El envío por correo y fax también están disponibles en:

Syntactx
RE: Proyecto SAFE-N
4 World Trade Center
150 Greenwich Street, 44th Floor
New York, New York, 10007

Fax: 1 (800) 342-1401

Después de revisar el formulario de reembolso presentado, Syntactx le enviará un mensaje de correo electrónico informándole sobre el estado de su reembolso. Espere entre 45 y 60 días para verificar y procesar las solicitudes de pago una vez que se hayan enviado todos los formularios requeridos.

Tenga en cuenta que el reembolso de gastos médicos puede pagarse al paciente o al centro médico según las circunstancias de pago individuales:

	Pago al paciente	Pago al centro médico
Paciente asegurado , procedimiento permitido, el paciente ha pagado el copago	X	N/A
Paciente asegurado , procedimiento permitido, el paciente no ha pagado el copago	N/A	X
Paciente asegurado , procedimiento permitido, el paciente no tiene gastos no reembolsados (p. ej., cobertura total o seguro secundario)	N/A	N/A
Paciente asegurado , procedimiento denegado	N/A	X
Paciente no asegurado	N/A	X

PREGUNTAS ADICIONALES

Se recomienda que las personas que tengan preguntas sobre este proceso o que necesiten ayuda se comuniquen con:

Línea de ayuda para el reembolso de SAFE-N de EE. UU.: 1-833-256-2308

Correo electrónico: SAFE-N-Reimburse@syntactx.com

También puede visitar NavionSafety.syntactx.com.

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Comuníquese con su proveedor de seguro médico si tiene preguntas sobre la cobertura de sus imágenes y tratamiento.

Esta garantía limitada de SAFE-N se limita a sus términos expresos y no constituye una representación, juicio, admisión o asunción de responsabilidad por parte de Medtronic con respecto a la obtención de imágenes, la reintervención o los sistemas de endoprótesis torácica utilizados. Ninguna acción realizada por Medtronic en relación con el retiro comercial voluntario del producto, incluida esta garantía limitada SAFE-N, se interpretará como una admisión de culpa o responsabilidad alguna al paciente, médico, profesional de la salud o cualquier tercero. Medtronic no se hace responsable de ningún impacto potencial de los reembolsos en la elegibilidad de un paciente para participar en una cuenta de ahorros para la salud u otro plan de salud con ventajas fiscales; consulte con un asesor fiscal según sea necesario. Todos los derechos reservados.